** 2014年12月(第10版)(新記載要領に基づく改訂)
＊ 2013年1月(第9版)
承認番号 21000BZY00686000

**機械器具 7 内臓機能代用器**
**高度管理医療機器 体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置:70523000**

# 特定保守管理医療機器 ヨストラロータフローコンソール

**【警 告】**

1. 本品の使用前に、この添付文書の全てを熟読すること。
2. 本品を人工心肺血液回路と接続する際は、接続部が確実に接続されていること及び閉塞やリークが生じていないことを、接続時及び使用時に確認すること。[閉塞やリークにより、灌流に障害が生じる可能性がある。]
3. 誤使用、不適切な使用により患者の身体・生命に重大な危険が及ぶことを避けるため、使用前に必ず本装置付属の取扱説明書を読み、その注意に従って使用すること。
4. 血液レベルセンサー、動脈フィルター等を併用し、気泡、異物の混入を防止すること。[血液に気泡塞栓が発生する、または異物が混入した場合、患者に死亡または重篤な身体の障害を引き起こす原因となるため。]
5. 緊急用ドライブユニットは、緊急の場合、ポンプを手動で動かせるよう、いつでも使える状態でポンプのそばに備えておくこと。
6. 体外循環中は、血液損傷の可能性を考慮すること。[溶血が著しい場合には、腎臓障害を合併する可能性がある。]
7. ドライブユニット、緊急用ドライブユニットは磁石を使用しているため、金属や磁石などを近づけないこと。[誤作動が生じることがある。]
8. 本品の周辺で電磁波を発生する機器(携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器など)を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[本品に誤動作が生じた場合、患者に重篤な状態を与える可能性がある。]
9. AC電源を接続した状態では、本体背面のメインスイッチ(ブレーカー内蔵)はONの状態にすること。[OFFの状態では、内蔵バッテリーの充電が行われない。また内蔵バッテリーで駆動するため、バッテリーが消耗し、充電が不十分な場合は、停電発生時などの際に内蔵バッテリーでの作動ができなくなることがある。]
10. 通常はAC電源を使用すること。[内蔵バッテリーは移動時、停電時など、AC電源が適正に使用できないときの補助用電源である。バッテリーが消耗し、充電が不十分な場合は、停電発生時などの際に内蔵バッテリーでの作動ができなくなることがある。]
11. 緊急時にやむを得ず、救急車に本品を搭載して患者を移送する場合は、必ず救急車の供給電力が搭載する全ての電気機器の総消費電力を上回っていることを確認すること。[救急車の供給電力が不足すると機器が停止し、循環が維持できなくなる。]

**【禁忌・禁止】**

1. 本品には指定の遠心ポンプ及び超音波センサー用グリス以外は使用しないこと。[指定外の遠心ポンプ及び超音波センサー用グリスを使用した場合、本品が有する機能、性能が得られない可能性がある。]
2. 本品を吸引装置として使用しないこと。[意図した吸引動作ができない。]
3. 本品は精密機器のため、床への落下、強くぶつけるなどによる衝撃が加わった場合はそのまま使用しないこと。[本品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、流量精度や各種警報機能などの本品が有する機能や性能が得られない可能性があるため、点検確認が必要である。]
4. 放射線機器、MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内へは持ち込まないこと。当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、以降使用しないこと。[本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本品の誤動作や破損及び経時的な劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。]
5. 本品は気密構造ではないので、活性ガス(消毒用ガスも含む)環境や多湿環境などでの使用、保管はしないこと。[装置内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本品が故障する原因になる。]
6. 引火性のある環境では使用しないこと。[引火又は爆発の誘因となる可能性がある。]
7. コンソールにドライブユニットの接続ケーブルを接続するときは、必ず前面の電源スイッチをOFFにして行うこと。[ONのままで接続した場合、機械が故障する原因になる。]

取扱説明書を必ずご参照下さい。

****【形状・構造及び原理等】**

**構成品**

- ロータフローコンソール
- ロータフロードライブユニット
- ロータフロー緊急用ドライブユニット

****[作動・動作原理]**

駆動伝達:マグネットカップリング方式
流量測定:超音波方式
気泡監視:超音波方式
血液レベル監視:静電容量方式

****[コンソール]**

電圧供給(出荷時設定):AC100V, 50/60Hz, 220VA
バッテリー: 24V / 5Ah
外寸法:179×373×246 ㎜(W×D×H)
重量:15.0kg

****[ドライブユニット]**

電圧供給(コンソールの電圧): +24VDC
回転数:0～5000RPM
流量範囲:0～9.9LPM
外寸法:102×146 ㎜(直径(最大)×L)
**可動半径(ホルダー): 約 470 ㎜
重量:2.2Kg

****[非常用ドライブユニット]**

表示回転数範囲:1500～5000RPM
回転数:0～5000RPM
重量:1.5Kg

**【使用目的又は効果】**

本装置は人工心肺用ポンプ(遠心式血液ポンプ駆動装置)である。

****【使用方法等】**

1. 使用開始前に本書ならびに取扱説明書をよく読み、それらに記載の方法に従って接続・操作すること。異なった方法により使用したことによる事故・不具合について、弊社ではその責任を負いかねる。
2. 本品は、ヨストラ人工心肺装置 HL20 に取り付けて使用する方法と、本品単独で使用する方法の 2 通りの使用方法が可能である。
3. 次の遠心ポンプと併用し使用する。
   - 販売名:ROTAFLOW 遠心ポンプ
     (承認番号:21500BZY00063000)

**[下記に操作方法の概略を示す。詳細は取扱説明書を参照すること。]**

**[設置方法]**

1. 本品は水のかからない場所に設置すること。
2. 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
5. 電源の周波数、電圧、許容電流値(又は消費電力)及び水圧・水温に注意すること。
6. 電源の状態(極性)などを確認すること。
7. アースを正しく接続すること。

**[使用前の準備]**

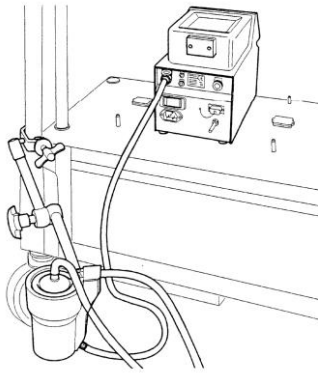
1. ポンプの各機能が正しく動作することを確認する。
2. ポンプの運転モードが適切に選択されていることを確認する。
3. 回転数(RPM)の表示が流量調整ノブの設定に相当しているかを確認する。
4. ヨストラ人工心肺装置 HL20 コンソールのシステムモニターパネルに連動させる場合、疑似的に警報を動作させて機能を確認すること。(HL20 の取扱説明書を参照のこと。)
5. 回路を接続する。

**[使用方法]**

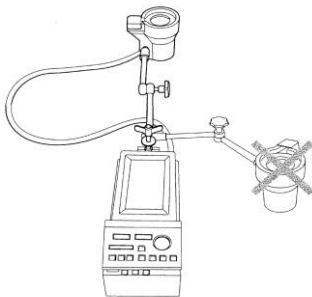
本品をヨストラ人工心肺装置 HL20 に取り付けて使用する場合と単独で使用する場合の図は以下に示す通りである。

**[HL20 に取り付けて使用の場合]**

1. ロータフロードライブユニットを取り付ける。
2. ポンプヘッドへ血液回路を接続する。3/8″ ×3/32″ の PVC またはシリコーン製のチューブを使用する。
   (1) ポンプのスイッチを切る。
   (2) 脱血側の回路(静脈リザーバからの回路)をポンプヘッド中央の入口側コネクターに接続する。
   (3) 送血側の回路(人工肺への回路)をポンプヘッド側面の出口側コネクターに接続する。
   (4) 全ての回路が確実に接続されていることを確認する。
   (5) 出口側コネクター部の両側面の窪みに専用の超音波のグリスを塗る。
   (6) ポンプヘッドをドライブユニットに挿入する。
   (7) ロックカバーを閉じ、ポンプヘッドを固定する。
3. 等張電解質液又は生理食塩水でプライミングを行う。
4. ポンプのスイッチを入れる。
5. 各種設定を行う。(取扱説明書を参照)
6. 0 点較正を行う。(取扱説明書を参照)
7. 流量調整ノブで流量を調節する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

本品をHL20に取り付けた場合

**[本品単独使用の場合(STAND ALONE モード)]

1. ロータフローコンソールのスイッチを入れると自動的に自己診断テストが実行される。
2. ロータフロードライブユニットを取り付ける。
3. 血液回路のポンプヘッドへの接続
   (1) ポンプのスイッチを切る。
   (2) 脱血側の回路(静脈リザーバからの回路)をポンプヘッド中央の入口側コネクターに接続する。
   (3) 送血側の回路(人工肺への回路)をポンプヘッド側面の出口側コネクターに接続する。
   (4) 全ての回路が確実に接続されていることを確認する。
   (5) 出口側コネクター部の両側面の窪みに専用の超音波のグリスを塗る。
   (6) ポンプヘッドをドライブユニットに挿入する。
   (7) ロックカバーを閉じ、ポンプヘッドを固定する。
4. 等張電解質液又は生理食塩水でプライミングを行う。
5. ポンプのスイッチを入れる。
6. 各種設定を行なう。(取扱説明書を参照)
7. 0点較正を行う。(取扱説明書を参照)
8. 流量調整ノブで流量を調節する。

*注意:バランスに
気をつけること

[非常用ユニットの使用方法]

1. 動脈及び静脈側の回路をクランプする。
2. マストホルダーをマストに取り付けて蝶ボルトを締め、非常用ユニットを固定する。
3. ドライブユニットからのポンプヘッドを外す。
4. ** ポンプヘッドを非常用ユニットのポンプヘッドホルダーに取り付ける。
5. ハンドクランクのハンドルを起こし、時計回りに回す。
6. 必要な送血圧を得るのに十分な回転数に達したら両方のクランプを開き、必要な回転数を維持するようにハンドルクランクをまわし続ける。
7. 非常用ユニット側面のLEDで500RPM毎の回転数が表示される。

[使用後の処理]

1. 定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
2. コード類を取り外す際には、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
3. 付属品、コード、コネクターなどは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
4. 本品を次回の使用に支障のないように必ず清浄しておくこと。
5. 本品は設置場所同様、水のかからない、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれがなく、傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定した場所に保管し、化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

***【使用上の注意】**

1. 本品を設置の際には、本書の[設置方法]を参照の上、設置すること。
2. 本品を使用の際には、本品を熟知した有資格者が操作すること。
3. 本品が故障の際には自らの判断で分解・修理等を行わず、弊社の技術者に依頼のこと。自らの判断により、分解・修理等実施後に生じた不具合について責任は負いかねる。
4. 本品を改造しないこと。改造後、不具合が発生した場合、その責任は負いかねる。
5. 本品の使用に当たっては、原理及び操作性を熟知し、十分トレーニングを行った上で、使用すること。
6. ** 本品を使用する際には、使用開始毎に本品が正確に作動することを確認すること。(詳細は取扱説明書を参照すること。)
7. 本品の使用開始前にアースが確実に接続されていることを確認すること。
8. 本品の使用開始前に全てのコード及びチューブが確実に接続され、安全であることを確認すること。
9. 本品と別の機器を併用して使用すると、本品の正確な作動を妨げ、危険な場合があるので注意すること。
10. 本品に有機溶媒(アルコール、エーテル、アセトン、シクロヘキサノン等)を使用しないこと。プラスチック等部材にクラックが入ったり、破損する可能性がある。
11. 本品使用中は、本品全般及び患者に異常が発生しないよう、常に監視し、万が一、異常が認められた場合には、患者に安全な状態で本品を停止させるなど、適切な措置を講ずること。
12. 診断・治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
13. 本品使用中に、本品に患者が触れることのないように注意すること。
14. 本品使用中に、本品に水がかからないよう注意すること。
15. 本品使用中に、電気メスが流量計測システムまたは体外循環回路に接触した場合、コンソールの流量表示が不正確になったり、点滅したりすることがある。
16. ** 単独で使用する場合、バランスを崩さないようにドライブユニットを取り付けること([本品単独使用の場合(STAND ALONE モード)]の図参照)。
17. 遠心ポンプに液を充填しない状態で作動させないこと。[一点支持のピペット部分に摩擦熱が発生し、破損する場合がある。また、ポンプ内が陰圧になり、異物を混入してしまう恐れもある。]
18. 動脈ポンプとして遠心ポンプを使用する場合には、動脈ラインにエアーが入らないように監視して使用すること。
19. 血液流出側ラインをクランプしたままで長時間遠心ポンプを回転させないこと。[プライミング液の加温による変性、血液損傷の

取扱説明書を必ずご参照下さい。

可能性がある。]

20. プライミング、及び循環を停止するときは必ず血液流出側ラインをクランプしてから、遠心ポンプの回転を停止すること。[血液流入側ラインをクランプした場合、血液が逆流する可能性がある。]

** 21. 表示画面に「RUNAWAY」のメッセージが 20 秒以内に 1 度以上表示された場合は、ポンプのスイッチを切ってエラーを回復すること。

22. 表示画面に「！！！！」のメッセージが表示された場合は、血液の逆流に注意し、コンソール前面の電源の入れ直しを行うこと。

* 23. 本品使用中に急激な流量低下が確認された場合は、遠心ポンプヘッドとドライブユニットとの磁気カップリングが外れた可能性がある。この場合、動脈および静脈側回路をクランプし、流量調整ノブを 0 に戻した後、遠心ポンプヘッドが完全に停止したことを確認し、再度ゆっくりと回転数を上げ、流量調整を行う。これらの操作によって必要な送血圧が得られるようであれば、クランプを外し注意深く監視しながら運転を続ける。磁気カップリングが正常に戻らない場合、非常用ドライブユニットを使用する、或いは遠心ポンプヘッドを交換して運転を続けること。

24. LPM モードは、セーフティメッセージが表示された場合や、流量の 感知が行われなくなった場合に、自動解除されるため、注意すること。

25. 本品を陰圧脱血補助で使用する場合、リザーバにかかる陰圧の強さによって、血流量とポンプスピードの関係が変化するので注意すること。

26. 循環中は、血液流入側ラインをクランプしないこと。[ポンプ内が陰圧となり、血液中に気泡が発生する可能性がある。]

27. 本品の使用前、及びしばらく使用せず再び使用するときには、必ず使用前点検を実施し、正常にかつ安全に作動することを確認すること。異常が認められた場合には、本品は使用せず、点検、修理を依頼すること。[本品が有する機能、性能が得られない可能性がある。]

28. 本品への供給電力が充分であることを確認してから使用すること。[供給電力が不充分な場合、バッテリーで動作する為、緊急時に使用できなくなる可能性がある。また、本品を接続して供給電力を超えた場合には、他の機器にも影響を与える可能性がある。]

29. 付属のAC電源ケーブルを使用すること。アース付のAC100Vコンセントなどに接続して必ず接地を行うこと。[指定外のAC電源ケーブルを使用した場合、本品が故障する可能性がある。また接地を行わずに使用した場合、本品の電気的安全性を保証できない。]

30. 使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。[本品内部での結露発生により、経時劣化や損傷が生じ、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]

31. 本品で使用されるケーブルやAC電源ケーブルなどは、鉗子などで挟んだり、針などで刺したり、また床などに這わせた場合にはキャスターなどで踏んだりしないこと。[ケーブルやコードなどが破損した場合、感電や火災の可能性がある。また本品が有する機能や性能が得られない。]

32. 本品の分解、改造(表示部や可動部へのテープ留めなど、機能や性能を阻害する行為含む。)、修理をしないこと。[本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。]

33. ドライブユニット、緊急用ドライブユニットには衝撃を加えないこと。[内部磁石の破損の可能性がある。]

34. 遠心ポンプ、気泡検知器内臓流量測定システムにクラックなどの異常がある場合には使用しないこと。

35. コンソールにドライブユニットを取り付ける前に、コネクターが損傷していないか確認すること。コネクターピンが損傷していたり、曲がっていた場合には、予備の装置と交換すると共に、その装置は使用しないこと。

36. 液体(血液や薬液など)の滴下によってコネクター(ドライブユニット)に液体がかかってショートすることがあるので、コネクターを接続する際には接続部分がぬれていないことを確認すること。また液体などのぬれを確認した場合、AC電源ケーブルを本品及びAC100Vコンセントから抜いた状態、かつ電源を切った状態ですみやかに乾いた布などで拭き取ること。[本品は防水構造ではなく、内部の電子部品に影響を与え、装置故障の原因となる。]

37. 本品は、振動、塵埃、腐食性ガスなどの発生する場所や液体がかかる場所で使用しないこと。本品に液体(薬液や血液など)がかかった場合は、乾いた柔らかい布などで水気を拭き取ること。[本品が有する機能や性能が得られず、また故障の原因となる。]

38. 強い静電気が加わらないように注意すること。[故障や誤動作の可能性がある。]

39. 本品の使用中、移動する場合はスイッチなどに不用意に触れないこと。[本品の意図しない動作(停止、開始、電源の入、切)が生じる可能性がある。]

** 40. 購入後はじめて使用する場合は、本装置を使用できるように設定し、初回使用が確実かつ安全に使用できるようにすること。また、遅くとも 6 ヶ月ごとにバッテリーを確認し、遅くとも 2 年以内にテクニカルサービスで交換すること。また 8.5 時間以内にフル充電できない場合は、バッテリーの交換を受けること。さらに、説明された技術の条件下であり、フル充電されたバッテリーで、少なくとも 89 分間、本品を操作できない場合はバッテリーの交換を受けること。

41. 本品の表示部や操作部(スイッチなど)を強く押さえたり、ボールペンやツメなど、硬いもの、先の尖ったものでつついたり操作したりしないこと。[表示部や操作部の破損や故障の原因となる可能性がある。]

** 42. ドライブユニットの底面の喚起孔を塞がないこと。他の機器や壁とは 50cm 以上離して使用すること。[過熱するリスクがあるため。]

43. 電気メスの周辺で使用する場合:医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電気メスの周辺で本品を使用すると、高周波雑音により誤動作する可能性がある。電気メスを併用する場合には、下記の事項について使用前に確認すること。

(1) 電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの(真空管ギャップ式)から発生する雑音は大きくなるので併用は避けること。

(2) 電気メスのコード(メスホルダ、メスコード及び対極板コード)及び電気メス本体と、本品の距離をできるだけ離すこと。

(3) 電気メスと本品の電源は、別系統のコンセントからとり、確実に接地を行うこと。

44. 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。＜参考＞日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会:人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

45. 気泡や塞栓を防ぐためバブル検知、レベルセンサー等の安全装置を使用し、併用装置の取扱説明書の指示に従うこと。

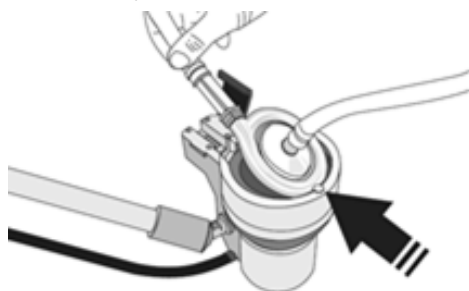
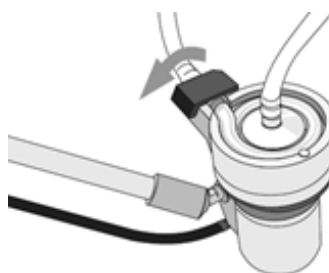
*** 46. 超音波センサー用グリスの乾きによる、血流計の機能損失を防ぐため。「FREE」モードでは、48 時間毎、あるいはエラーメッセージ「SIG!」が表示されたら直ちに塗布する。「STAND AL」モードでは 48 時間ごとにグリスを塗布し、エラーメッセージ「FAULBUB」が表示されたら直ちに塗布すること。(手順は以下を参考にすること)。この再塗布作業中は血流が遮断され患者への血液供給が停止することから、有資格スタッフによる迅速な作業を実施すること。(60 秒未満で作業を完了すること。)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(1) 血液の逆流を防ぐため、1700rpm まで速度を下げる。
(2) 遠心ポンプの排出チューブをクランプで締める。
(3) 速度を 0rpm まで下げる。

(4) ロータフロードライブのロックを開く。
(5) 遠心ポンプをロータフロードライブから取り外す。
(6) 遠心ポンプの超音波センサー用グリスを不織布で拭き取る。

(7) 超音波センサー用グリスを遠心ポンプ排出口周辺の両側(左右)に塗布する。両側とも超音波センサー用グリスで完全に覆うこと。

(8) 遠心ポンプをロータフロードライブに挿入する。挿入後、遠心ポンプがロータフロードライブホルダーの下に位置していることを確認する。

(9) ロックを閉じる。

(10) 流量測定をゼロに較正する。この際、0rpm 速度が選択されていることを確認し、「ゼロ調整」ボタンを 3 秒間押して流量測定をゼロに較正する。
(11) 速度を 1700rpm に設定して患者血圧とライン圧力を同じレベルにする。

(12) チューブクランプを外す。
(13) 適正な流量に設定する。

**【保管方法及び有効期間等】**

**1. 保管条件等保管時の注意事項**

(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
(3) 清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
(4) 化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。

**2. 輸送時の注意事項**

(1) 傾斜、振動、衝撃(輸送、引渡時を含む)など安定状態に注意すること。
(2) 適正な梱包材に収納してから行うこと。

**3. 納入・引渡に関する事項**

(1) 水漏れに注意し、直射日光および高温多湿の環境に放置しないこと。
(2) 耐用期間:7年。ただし、下記の【保守・点検に係る事項】を遵守することを条件とする。

****【保守・点検に係る事項】**

1. 本品ならびに本品の部品における弊社規定の定期点検は、必ず実施すること。
** 2. 本品の弊社規定の定期点検は、施設での使用状況に応じて、又は少なくとも 12 ヶ月ごとに実施すること。
** 3. バッテリーは 24 ヵ月以内に交換すること。
** 4. 定期点検時にバッテリー交換を推奨する。

5. 本品をしばらく使用しなかった後に再使用する時には、事前に本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
6. 本品の通常使用の際に異常又は不具合が認められた場合には、内容を記録し、弊社へ修理依頼すること。自己判断により分解・修理等を実施した後に生じた事故・不具合について、弊社では負いかねる。
7. 本品の管理者は、本品の通常の検査記録の記録・保管をし、機能上または安全上問題があると考えられた場合は、直ちに弊社へ修理依頼すること。

**【主要文献及び文献請求先】**

マッケ・ジャパン株式会社
**マーケティング担当
*〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲
TEL 03-5463-8315 FAX 03-5463-6856

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者:
マッケ・ジャパン株式会社
*〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

外国製造業者:
** MAQUET Cardiopulmonary AG
(マッケ・カーディオパルモナリー社)
**国名:ドイツ

販売業者:
コスモテック株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 2 丁目 3 番 9 号
TEL 03-5802-3832

取扱説明書を必ずご参照下さい。